

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-233020

(P2000-233020A)

(43) 公開日 平成12年8月29日 (2000.8.29)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	ターム(参考)
A 6 1 M 1/14	5 6 9	A 6 1 M 1/14	5 6 9 4 C 0 7 7
	5 6 3		5 6 3

審査請求 未請求 請求項の数4 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平11-36351

(22) 出願日 平成11年2月15日 (1999.2.15)

(71) 出願人 000226242

日機装株式会社

東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号

(72) 発明者 杉山 博信

静岡県榛原郡榛原町静谷498-1 日機装  
株式会社静岡製作所内

(74) 代理人 100095614

弁理士 越川 隆夫

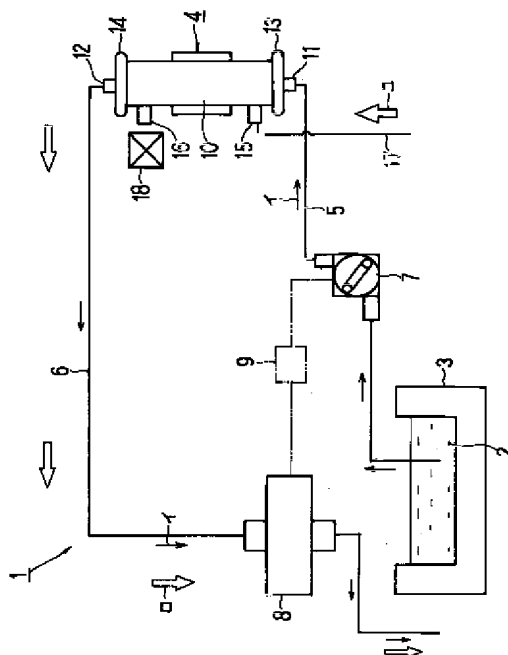
Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 GG13 HH10 HH20  
JJ09 JJ25 KK25 LL05

(54) 【発明の名称】 血液処理器の洗浄方法及び洗浄装置

(57) 【要約】

【課題】 中空糸膜の洗浄作業の終了を的確に行うことができ、洗浄作業の効率を向上させ得る血液処理器の洗浄方法及び洗浄装置を提供する。

【解決手段】 筒状ケーシング内に多数の中空糸膜からなる中空糸束が装填された血液処理器の中空糸膜に付着した付着物を除去する洗浄方法であって、中空糸膜の少なくとも内部に洗浄液を流し、この洗浄液の所定の物性値を略連続状態で検出し、この検出した物性値と予め定めた基準値とを比較して洗浄作業を終了させることを特徴とする。前記物性値は、例えば洗浄液の電気伝導度もしくは吸光度であり、該物性値が所定値に達した時もしくは物性値の変化率が所定値に達した時に、洗浄作業を終了させる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】筒状ケーシング内に多数の中空糸膜からなる中空糸束が装填された血液処理器の前記中空糸膜に付着した付着物を除去する洗浄方法であって、前記中空糸膜の少なくとも内部に洗浄液を流し、この洗浄液の所定の物性値を略連続状態で検出し、この検出した物性値と予め定めた基準値とを比較して洗浄作業を終了させることを特徴とする血液処理器の洗浄方法。

【請求項2】前記物性値が洗浄液の電気伝導度もしくは吸光度であり、該物性値が所定値に達した時もしくは物性値の変化率が所定値に達した時に、洗浄作業を終了させることを特徴とする請求項1記載の血液処理器の洗浄方法。

【請求項3】筒状ケーシング内に多数の中空糸膜からなる中空糸束が装填された血液処理器の前記中空糸膜に付着した付着物を除去する洗浄装置であって、前記血液処理器内に洗浄液を供給することによって中空糸膜の少なくとも内部に洗浄液を流し得る洗浄液供給手段と、該洗浄液供給手段の作動により血液処理器内を流れた洗浄液の所定の物性値を略連続状態で検出する検出手段と、該検出手段で検出した物性値と予め定めた基準値とを比較して洗浄終了時期を判断する制御手段と、を具備することを特徴とする血液処理器の洗浄装置。

【請求項4】前記洗浄液供給手段は、中空糸膜の内外にそれぞれ洗浄液を供給することによって、該洗浄液が中空糸膜の各膜を通過する如く構成されていることを特徴とする請求項3記載の血液処理器の洗浄装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、中空糸型血液透析器等の血液処理器の中空糸膜に付着した付着物を除去する洗浄方法及び洗浄装置に係わり、特に、洗浄作業の終了時期を的確に把握することができて洗浄作業の効率化を図り得る血液処理器の洗浄方法及び洗浄装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来、血液処理器としての人工透析治療で使用された中空糸型血液透析器（以下、単に血液透析器という）は使用後に洗浄されるが、この洗浄時の洗浄効果（洗浄度合い）を確認する方法としては、限外濾過速度あるいは濾過圧力を測定することによって行うのが一般的である。この限外濾過速度の測定は、血液透析器の中空糸膜の片側から一定の圧力を加えると共に、圧力の高い方もしくは低い方に密閉系を作り、圧力の高い方から低い方へ一定時間内に中空糸膜を通過する洗浄液の量（減少量もしくは増加量）を測定することによって行っている。また、濾過圧力の測定は、洗浄液を血液透析器の透析液側から血液側に一定量濾過させながら圧力測定を行うものである。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、限外濾過速度を測定する方法にあつては、中空糸膜を一定時間内に通過する洗浄液の減少量や増加量を測定する方法であり、洗浄時の中空糸膜の洗浄状態を把握することができないため、一定時間の洗浄終了後の洗浄液の減少量や増加量の数値が洗浄不足の数値であった場合には、再度洗浄を実施する必要が生じ、この洗浄不足を防止するためには、予め余分な洗浄時間を設定する必要があつて洗浄過剰になり易い等、洗浄作業を効率的に行うことが難しいという問題点があつた。

【0004】また、濾過圧力を測定する方法にあつては、血液透析器の膜面積に限外濾過が比例し、中空糸膜の種類により限外濾過性能が異なることから、血液透析器毎に濾過圧力が異なることになるため、例えば洗浄の可否を判断する基準値を血液透析器のそれぞれに対応して一々設定する必要があり、限外濾過速度を測定する方法と同様に、洗浄作業を効率的に行うことが難しいという問題点があつた。

【0005】本発明はこのような事情に鑑みてなされたもので、請求項1または2記載の発明の目的は、中空糸膜の洗浄作業の終了を的確に行うことができて、洗浄作業の効率を向上させ得る血液処理器の洗浄方法を提供することにある。また、請求項3または4記載の発明の目的は、中空糸膜の洗浄作業の終了を的確に行うことができて、洗浄作業の効率を向上させ得る血液処理器の洗浄装置を提供することにある。

## 【0006】

【課題を解決するための手段】かかる目的を達成すべく、本発明のうち請求項1記載の発明は、筒状ケーシング内に多数の中空糸膜からなる中空糸束が装填された血液処理器の中空糸膜に付着した付着物を除去する洗浄方法であって、中空糸膜の少なくとも内部に洗浄液を流し、この洗浄液の所定の物性値を略連続状態で検出し、この検出した物性値と予め定めた基準値とを比較して洗浄作業を終了させることを特徴とする。

【0007】また、請求項2記載の発明は、物性値が洗浄液の電気伝導度もしくは吸光度であり、該物性値が所定値に達した時もしくは物性値の変化率が所定値に達した時に、洗浄作業を終了させることを特徴とする。

【0008】このように構成することにより、使用済みの血液処理器内に例えば生理食塩水等の洗浄液を流して、各中空糸膜の内部やその内外面間に流すと、中空糸膜の内外の表面に付着している血液成分等の付着物が、洗い流されて洗浄液中に含有される。この付着物が含有した洗浄液は、付着物の含有量に応じて電気伝導度や吸光度等の物性値が初期状態から徐々に変化し、この洗浄液の物性値が略連続状態で検出される。そして、検出した物性値が例えば予め定めた基準値に達した場合や、物性値の変化率が所定値に達した場合に、中空糸膜が十分に洗浄されたものとして洗浄作業を終了する。つまり、

付着物を洗い流す洗浄液の物性値を時事刻々検出して監視し、この物性値を基準値と比較することによって洗浄作業の終了時期が判断されることになり、洗浄不足で再度洗浄を行ったり洗浄過剰となることがなくなり、洗浄作業の効率が向上する。

【0009】また、請求項3記載の発明は、筒状ケーシング内に多数の中空糸膜からなる中空糸束が装填された血液処理器の中空糸膜に付着した付着物を除去する洗浄装置であって、血液処理器内に洗浄液を供給することによって中空糸膜の少なくとも内部に洗浄液を流し得る洗浄液供給手段と、該洗浄液供給手段の作動により血液処理器内を流れた洗浄液の所定の物性値を略連続状態で検出する検出手段と、該検出手段で検出した物性値と予め定めた基準値とを比較して洗浄終了時期を判断する制御手段と、を具備することを特徴とする。

【0010】また、請求項4記載の発明は、洗浄液供給手段が、中空糸膜の内外にそれぞれ洗浄液を供給することによって、該洗浄液が中空糸膜の各膜を通過する如く構成されていることを特徴とする。

【0011】このように構成することにより、使用済みの血液処理器内に洗浄液供給手段から洗浄液が供給されて、この洗浄液が各中空糸膜の内部を流れると、中空糸膜の表面に付着している血液成分等の付着物が、洗い流されて洗浄液中に含有される。この時、洗浄液供給手段で、例えば洗浄液が中空糸膜の各膜を通過するように供給することによって、中空糸膜の内外面に付着している付着物が確実に洗い流される。

【0012】この付着物が含有した洗浄液は、付着物の含有量に応じてその物性値が初期状態から徐々に変化し、この洗浄液の物性値が検出手段で略連続状態で検出される。そして、検出手段で検出された物性値は、制御手段で予め定めた基準値と比較され、洗浄作業の終了時期が判断される。これにより、付着物を洗い流す洗浄液の物性値を時事刻々検出して監視し、この物性値を基準値と比較することによって洗浄作業の終了時期が判断されることになり、洗浄不足や洗浄過剰を防止できて、洗浄作業の効率が向上する。

【0013】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態の一例を図面に基づいて詳細に説明する。図1～図4は、本発明に係わる血液処理器の洗浄装置の一実施例を示し、図1がその基本構成図、図2がその洗浄方法の一例を示すフローチャート、図3及び図4が物性値としての電気伝導度の変化を示すグラフである。

【0014】図1において、洗浄装置1は、所定の洗浄液2が貯留される洗浄液タンク3と、この洗浄液タンク3内の洗浄液2を血液処理器としての血液透析器4に供給するため、ライン5、6に洗浄液2の流れを生成させるポンプ7と、ライン6に設けられ血液透析器4から戻される洗浄液2の物性値を検出する検出器8と、この検

出器8の検出信号に基づいてポンプ7等を制御する制御装置9を有している。

【0015】前記血液透析器4は、円筒状のケーシング10内に図示しない多数の中空糸膜からなる中空糸束が装填されており、ケーシング10の一方の開口端部には血液流入口11を有する蓋13が固着され、他方の開口端部には血液流出口12を有する蓋14が固着されている。また、ケーシング10の蓋13側端部の側面には透析液流出口15が設けられ、ケーシング10の蓋14側端部の側面には透析液流入口16が設けられている。

【0016】そして、この血液透析器4は、血液流入口11にライン5によって前記ポンプ7が接続され、血液流出口12にライン6によって検出器8が接続されると共に、透析液流出口15には血液透析器4内に洗浄液2を供給するライン17の下流側が接続され、このライン17の上流側は前記タンク洗浄液タンク3に接続されるか、あるいは洗浄液タンク3とは別に配置した洗浄液タンクに接続されている。また、透析液流入口16には、キャップ18が装着されるように構成されている。

【0017】なお、図1において、矢印イは血液透析器4のライン5の血液側（血液流入口11）から洗浄液2を流した場合の流れを示し、矢印ロは血液透析器4のライン7の透析液側（透析液流出口15）から洗浄液2を流した場合の流れを示している。また、前記ポンプ7、ライン5、6及びライン17によって洗浄液供給手段が構成され、この洗浄液供給手段のポンプ7と検出手段としての検出器8が、制御手段としての制御装置9に接続されている。

【0018】次に、前記洗浄装置1による洗浄方法の一例を図2のフローチャート及び図3、図4のグラフ等に基づいて説明する。なお、このフローチャートは、制御装置9によって自動的に実行される。まず、洗浄装置1に洗浄しようとする血液透析器4を接続すると共に、血液透析器4の透析液流入口16にキャップ18を装着し、この状態で洗浄作業が開始（S100）される。洗浄作業が開始されると、制御装置9に、検出した物性値と比較する2つの基準値Es1、Es2を設定（S101）する。この基準値Es1、Es2のうち、基準値Es1は血液透析器4の血液側に洗浄液を供給させた場合の物性値の基準値であり、基準値Es2は血液透析器4の透析液側に洗浄液を供給させた場合の物性値の基準値である。

【0019】そして、基準値Es1、Es2が設定されると、ポンプ7を作動させて洗浄液タンク3から洗浄液2を汲み上げ、ライン5を介して血液透析器4に供給する。このポンプ7の作動で洗浄液2が血液透析器4の血液流入口11、各中空糸膜内部、血液流出口12（すなわち血液透析器4の血液側）を介してライン6に流れ、これにより洗浄液タンク3内の洗浄液2がライン5、6に供給（S102）される。この洗浄液2の供給で各中

空糸膜の内表面に付着している血液成分等の付着物が洗い流され、この洗い流された付着物は洗浄液 2 中に含有さつつ排液として外部に排出されることになる。

【0020】また、洗浄液2の供給開始と略同時に検出器8により、ライン6の洗浄液2の物性値E1が検出（S103）される。この時、検出器8は、ライン6を流れる洗浄液2の物性値E1を時事刻々検出し、その検出した物性値E1を制御装置9に出力する。この物性値Eとしては、電気伝導度が使用され、この電気伝導度は、例えば洗浄液2が生理食塩水で、血液として臨床の代わりに牛血を使用した場合、図3に示す変化（グラフ）となる。なお、この場合の検出器8としてはテストが使用される。

【0021】この図3から明らかなように、電気伝導度は、付着物が洗い流される初期段階においては、洗い流される付着物の量に応じて急激な変化を示すが、その後洗い流される付着物の量が徐々に少なくなり、これに追従して電気伝導度も緩やかな変化に代わり、付着物が十分に洗い流された後には飽和状態（略直線状態）となる。

【0022】検出器8で物性値E1が検出されると、この検出した物性値E1が制御装置9に入力されて、ステップS101で設定した基準値E s 1に到達したか否か、すなわちE1=E s 1か否かが判断(S104)される。そして、図3の時間T1に示すように、E1=E s 1になると、ライン17を介して血液透析器4の透析液側に洗浄液2を供給(S105)する。すなわち、ステップS104で「YES」となった時点で、洗浄液2の供給方法(洗浄方法)を血液側から透析液側に切り替える。

【００２３】この時、血液透析器４の透析液流入口１６がキャップ１８で閉塞されているため、ライン１７から血液透析器４内に供給される洗浄液２は、各中空糸膜の外表面から内面に向かって通過し、中空糸膜内を流れてライン６に流出する。この洗浄液２の各中空糸膜の内外面間の通過によって、中空糸膜の厚み方向にトラップされている付着物が洗浄液２で洗い流され、この付着物も中空糸膜内面の付着物と同様に洗浄液２中に含有される。

【0024】また、ライン17による洗浄液2の供給と略同時に供給する洗浄液2の物性値E2が検出（S106）される。この物性値E2は、ライン5から供給されている洗浄液2にライン17から供給された洗浄液2が合成された洗浄液2の物性値であり、物性値E1と同様に検出器8によって検出される。この物性値E2としては、供給している洗浄液2の電気伝導度が図3に示す場合、その電気伝導度が例えば図4に示す変化（グラフ）となり、初期に急激な変化をし、その後緩やかに変化して略直線状態となり、飽和するまでの時間は、図3に示す供給時の変化に比較して短くなる。

【0025】そして、洗浄液2の物性値E2が検出され

ると、この物性値E2が制御装置9に入力され、ステップS101で設定した基準値Es2に達したか否かが判断(S107)される。この判断S107で「YES」の場合、すなわち、図4の時間T2に示すように、 $E2 = Es2$ となった時点で、ポンプ7の作動を停止させ、洗浄液2の供給を停止(S108)させる。これにより、洗浄作業が終了(S109)し、この時、洗浄液2の物性値E2が、予め実験等によって十分な洗浄効果が得られる基準値Es2に達した際に、洗浄作業を終了するため、血液透析器4を確実に洗浄することができる。

【0026】このように、上記実施例の洗浄装置1による洗浄方法によれば、先ず血液透析器4の血液側に洗浄液2を流して中空糸膜内面の付着物を洗い流し、その後洗浄液2を透析液側に流して中空糸膜間の付着物を洗い流すと共に、付着物が含有した洗浄液2の電気伝導度からなる物性値E1、E2を検出器8で検出し、この検出した物性値E1、E2が予め設定した基準値Es1、Es2に到達した場合に、洗浄液2の供給方法を切り替えたり、洗浄液2の供給を停止させて洗浄作業を終了するため、血液透析器4の洗浄作業を洗浄液2の物性値E1、E2に基づいて自動制御しつつ行うことができると共に、予め設定した基準値Es1、Es2との比較で終了時期を判断することができる。

【0027】特に、使用する洗浄液2の物性値を予め実験等により求め、これを制御装置9に設定するだけで、洗浄効果が十分に得られる時点で、自動的に洗浄作業を終了することができるため、従来のように、洗浄不足により再洗浄を行う必要もなくなったり、洗浄過剰による洗浄時間のロス発生を防止することができる。その結果、血液透析器4の洗浄作業の効率を大幅に向上させることが可能になる。

【0028】また、洗浄液2の種類に応じて実験等によって求めた基準値Es1、Es2を制御装置9に設定するだけで、十分な洗浄効果が得られる時期で洗浄作業を終了させることができるため、従来のように、血液透析器4の大きさや形態等の種類毎に一々基準値を設定する必要もなくなり、洗浄作業をより容易に行うことができる等、洗浄作業の一層の効率化を図ることができる。

【0029】さらに、洗浄時に得られたデータに基づいて、洗浄時間を予測することができると共に、洗浄中に洗浄があとどの程度必要か、あるいは現在の洗浄程度がどの程度かを予測したり確認することができ、洗浄作業を行う時期等を所望に設定できて、人工透析治療の効率化を図ることができる。またさらに、洗浄装置1を、例えばテスター等からなる検出器8と、ポンプ7及び洗浄液タンク3等で構成することができるため、比較的安価で使い勝手に優れた洗浄装置1を得ることが可能になる。

【0030】なお、図2に示すフローチャートにおいては、2つの基準値E s 1、E s 2を設定して、血液透析

器4の血液側を供給している洗浄液2の物性値E1が基準値Es1に達した場合に、ライン17から透析液側に洗浄液2を供給して、洗浄方法を切り替えるようにしたが、この洗浄方法の切替タイミングは、洗浄液2の物性値E1に限らず、例えば血液側の付着物が除去されるまで時間を実験等により求め、この時間が経過した時点で透析液側に洗浄液2を供給するようにすることもできる。また、上記フローチャートにおいては、洗浄液2を先ず血液透析器4の血液側に供給して洗浄液2を各中空糸膜の内部に流し、その後透析液側に供給して洗浄液2を各中空糸膜の外側から内面（膜）に流したが、これを逆にすることも可能であるし、各中空糸膜の内部にのみ流すこともできる。

【0031】また、上記実施例においては、検出した物性値E2が基準値Es2に達した場合に洗浄終了であると判断するようにしたが、本発明はこれに何等限定されるものでもなく、例えば図5及び図6に示すようにして終了時期を判断しても良い。すなわち、図5に示す終了判断は、ステップS101で物性値の基準変化率Ecを設定し、ステップS106で検出した物性値E2の変化率Eyを算出（S201）する。この変化率Eyは、物性値E2を所定の間隔で検出する場合、今回検出した物性値E2と直前に検出した物性値E2の比較で算出し、この算出した変化率Eyが基準変化率Ec以下か否かを判断（S107）する。そして、検出した変化率Eyが基準変化率Ec以下の場合に、すなわち物性値E2が飽和してほとんど変化しなくなった時点で終了判断し、洗浄液2の供給を停止（S108）させる。

【0032】また、図6に示す終了判断は、ステップS101で物性値の基準値Es2と許容範囲αを設定し、検出した物性値E2が基準値Es2に対して許容範囲α内に入った場合に終了判断するようにしたものである。この図5及び図6の終了判断においても、各種基準値を予め設定することにより、血液透析器4が十分に洗浄された時点で洗浄作業を自動的に終了することができ、上記実施例と同様の作用効果が得られる。

【0033】またさらに、上記実施例においては、制御装置9により、ポンプ7等を自動停止させる場合について説明したが、本発明は、検出器8により洗浄液2の状態（物性値）が時時刻々検出され、これをモニター表示させることができるため、自動停止に限らず洗浄液2の状態をモニターで目視確認しつつ、手動でポンプ7を停止させることもできる。

【0034】また、上記実施例においては、洗浄液2の物性値が電気伝導度であり、これを検出する検出器8としてテスターを使用する場合について説明したが、物性値としては例えば吸光度等を使用することもできるし、検出器8としては、例えば洗浄液2中の異物の衝突により所定の信号を発する圧電素子等を使用することもできる。さらに、洗浄液2として生理食塩水以外の適宜の液

体を使用することもできるし、血液処理器として血液透析器以外の処理器に適用する等、本発明に係わる各発明の要旨を逸脱しない範囲において種々変更可能であることはいうまでもない。

#### 【0035】

【発明の効果】以上詳述したように、請求項1または2記載の発明によれば、洗浄液を中空糸膜の内部やその内外面に流して、中空糸膜の表面に付着している血液成分等の付着物を洗い流し、この付着物が含有された洗浄液の電気伝導度等の物性値を略連続状態で検出して、この検出値を基準値と比較して洗浄作業の終了時期を判断するため、洗浄作業の終了が的確に行えて、洗浄不足や洗浄過剰を防止できると共に、所定の基準値を設定するだけで各種血液処理器に適用できる等、洗浄作業の効率を向上させることができる。

【0036】また、請求項3または4記載の発明によれば、洗浄液供給手段で供給される洗浄液により中空糸膜の表面に付着している血液成分等の付着物を洗い流し、この付着物が含有した洗浄液の物性値が検出手段で略連続状態で検出されると共に、検出した物性値が制御手段で予め定めた基準値と比較されて洗浄作業の終了時期が判断されるため、洗浄作業の終了を的確に行えて、洗浄不足や洗浄過剰を防止できる等、洗浄作業の効率を向上させることができるという効果を奏する。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係わる血液処理器の洗浄装置の一実施例を示す基本構成図

【図2】同その洗浄方法の一例を示すフローチャート

【図3】同物性値としての電気伝導度の変化を示すグラフ

【図4】同電気伝導度の他の変化を示すグラフ

【図5】同洗浄方法の他の例を示す要部のフローチャート

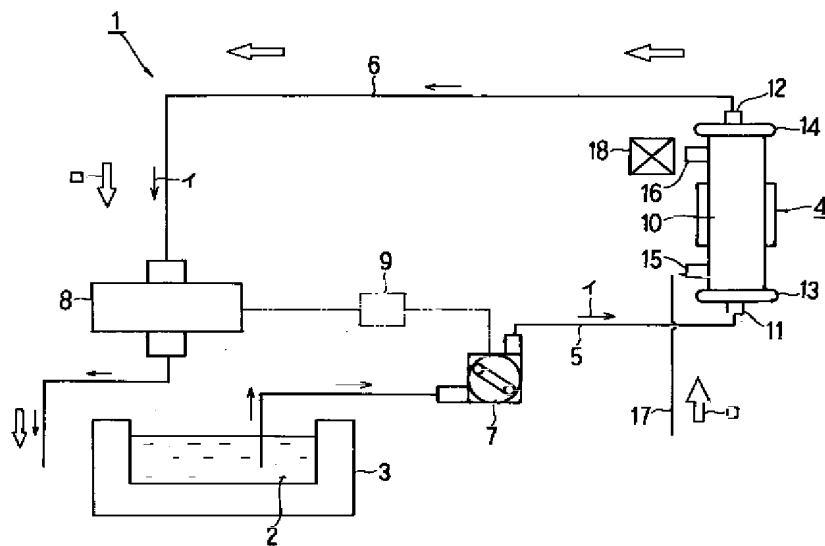
【図6】同洗浄方法のさらに他の例を示す要部のフローチャート

#### 【符号の説明】

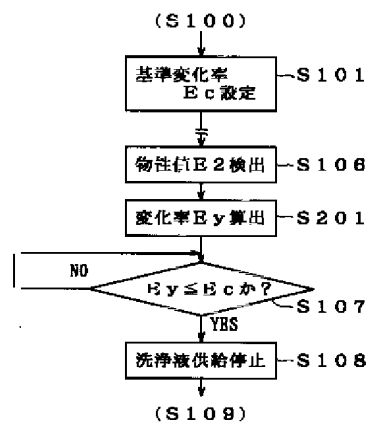
- 1 洗浄装置
- 2 洗浄液
- 3 洗浄液タンク
- 4 血液透析器
- 5、6 ライン
- 7 ポンプ
- 8 検出器
- 9 制御装置
- 10 ケーシング
- 11 血液流入口
- 12 血液流出口
- 15 透析液流出口
- 16 透析液流入口
- 17 ライン

18 キャップ

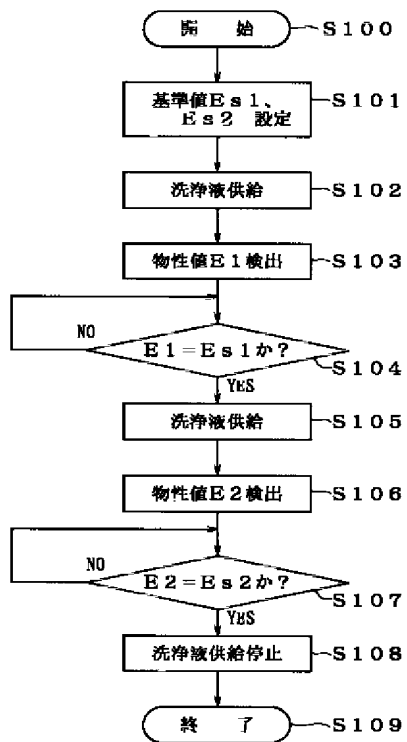
【図1】



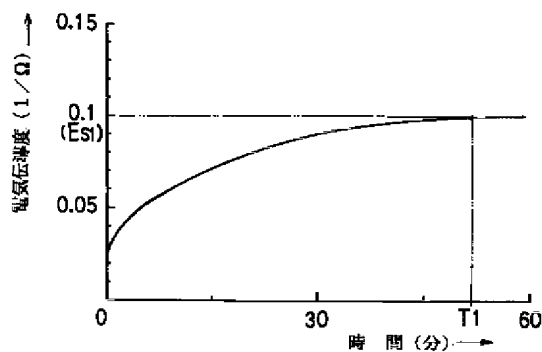
【図5】



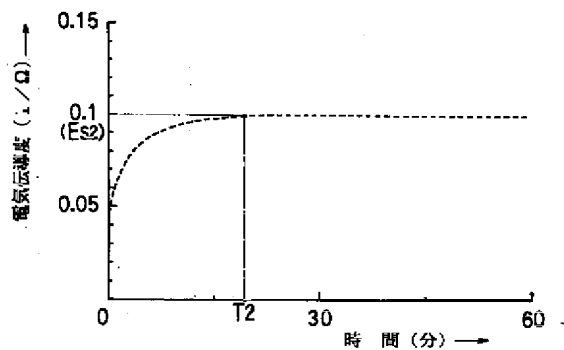
【図2】



【図3】



【図4】



【図6】

